

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

139
Feb

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00016011 00000008

Folios: 13

Fecha (AMD): 2006-01-16 16:15:45

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: P1.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de
Invencción para "DERIVADOS DE BIFENILO
SUSTITUIDOS".-Clase A.61.-Expediente número 00-
016.011.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 3 de Noviembre de 2005.

2. De acuerdo con el Concepto Técnico No. **1670**, la presente invención no cumple con el requisito de novedad frente a los documentos **XP002140608 y XP002140609**, toda vez que los mismos "**revelan los compuestos RN 197728-28-2 y RN 198133-11-8, respectivamente**" por lo que "**Comparando elemento por elemento, los compuestos de las anterioridades citadas son iguales a los de la reivindicación 1 y pueden afectar la novedad de la presente solicitud**".

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar al señor Examinador que se ha modificado la reivindicación 1, para excluir los compuestos **RN 197728-28-2 y RN 198133-11-8** revelados en los documentos citados y así evitar cualquier superposición posible entre los compuestos descritos en la presente invención y aquellos revelados en dichos documentos.

En este sentido, vale la pena resaltar que la modificación realizada en la reivindicación 1 elimina cualquier superposición existente entre las enseñanzas de las referencias en cuestión y la solicitud en estudio. De esta manera, el señor Examinador podrá notar que los documentos **D1** y

147
140

D2 no revelan al menos uno de los compuestos ahora reivindicados en la presente invención.

Por consiguiente, dadas las razones expuestas anteriormente y las modificaciones realizadas en la reivindicación 1, para excluir los compuestos **RN 197728-28-2** y **RN 198133-11-8** incluidos en los documentos citados, atentamente solicito al señor Examinador se sirva aceptar la reivindicación 1 modificada, como suficiente para superar la objeción de novedad formulada.

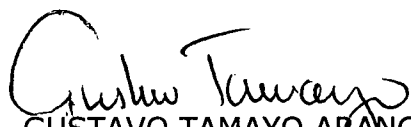
Sobre la anterior modificación, el señor Examinador podrá notar que las misma **no amplía** el alcance de la invención, toda vez que corresponde a una mayor limitación de la materia revelada, realizada con el fin de dar cumplimiento a los requerimientos expuestos en su Concepto Técnico No. **1670** frente al requisito de novedad.

3. Anexo me permito presentar:

- (a) Recibos números 05-96.160 y 06-2.406, expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acreditan el pago de las modificaciones mencionadas; y
- (b) Copia de las páginas 43 a 51, que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio, en el cual se ha modificado la reivindicación 1, como se expuso anteriormente.

4. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


GUSTAVO TAMAYO ARANGO
T. P. 37.172

144

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 96,160
FECHA : DICIEMBRE 19 DE 2005

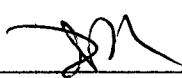
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	47045863	19/12/2005	8,351,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	84 FUSION DE SOLICITUD
			91,000.00
		TOTAL :	\$ 91,000.00

SDN: NOVENTA Y UNO MIL PESOS

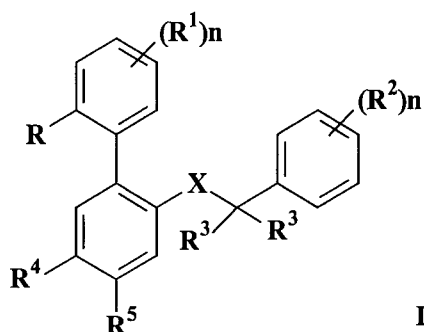
RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

150
143

Reivindicaciones

1. Compuestos de la fórmula general.



en donde

- R es hidrógeno, alquilo C₁₋₇, alcoxi C₁₋₇, halógeno, amino, -N(R⁶)₂ ó trifluorometilo;
- R¹ es hidrógeno, alcoxi C₁₋₇ o halógeno;
- R y R¹ pueden ser conjuntamente -CH=CH-CH=CH-;
- R² es halógeno, alquilo C₁₋₇ o trifluorometilo;
- R³ es hidrógeno o alquilo C₁₋₇;
- R⁴ es hidrógeno o una amina terciaria cíclica, sustituida opcionalmente por alquilo C₁₋₇
- R⁵ es hidrógeno, nitro, amino ó -N(R⁶)₂
- R⁶ es hidrógeno o alquilo C₁₋₇;
- X es -C(O)N(R₆)-, -(CH₂)_nO-, -(CH₂)_nN(R₆)-, -N(R₆)C(O)- ó -N(R₆)(CH₂)_n-; y
- n es 1-2;

y sales de adición ácida farmacéuticamente aceptables de los mismos, con la exclusión de los compuestos

N-[(4-metilfenil)metil]-[1,1'-bifenil]-2-metanamina, y clorhidrato de N-[[4(1,1-dimetiletil)fenil]metil]-N-metil-[1,1'-bifenil]-2-metanamina.

2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual X es -C(O)N(R⁶)- y R⁶ es metil.

3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 2, el cual es

Ácido 2'-metil-bifenil-2-carboxílico-(3,5-bis-trifluorometil-bencil)-metil-amida,

Ácido 2'-metil-5-(4-metil-piperazin-1-il)-bifenil-2-carboxílico-(3,5-bistrifluorometil-bencil)-metil-amida y

5 Ácido 2'-cloro-5-(4-metil-piperazin-1-il)-bifenil-2-carboxílico-(3,5-bistrifluorometil-bencil)-metil-amida.

4. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual X es $-N(R^6)-CO-$ y R^6 es metil.

5. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 4, el
10 cual es

2-(3,5-bis-trifluorometil-fenil)-N-metil-N-(2'-metil-4-nitro-bifenil-2-il)-isobutiramida,

N-(4-amino-2'-metil-bifenil-2-il)-2-(3,5-bis-trifluorometil-fenil)-N-metil-isobutiramida,

15 2-(3,5-bis-trifluorometil-fenil)-N-metil-N-(2'-metil-4-metilamino-bifenil-2-il)-isobutiramida,

2-(3,5-bis-trifluorometil-fenil)-N-metil-N-(2'-metil-bifenil-2-il)-isobutiramida y

N-(2'-amino-bifenil-2-il)-2-(3,5-bis-trifluorometil-
20 fenil)-N-metil-isobutiramida.

6. Un medicamento que contenga uno o más compuestos como se reivindican en cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y los excipientes farmacéuticamente aceptables.

7. Un medicamento de acuerdo con la reivindicación 6
25 para el tratamiento de enfermedades relacionadas con antagonistas del receptor de NK-1.

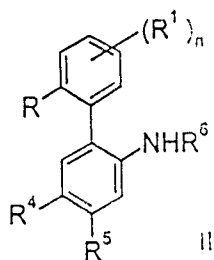
8. Un proceso para la preparación de un compuesto de la fórmula I, tal y como se ha definido en la reivindica-

145

ción 1, el cual comprende

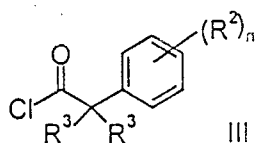
a) la reacción de un compuesto de fórmula

5



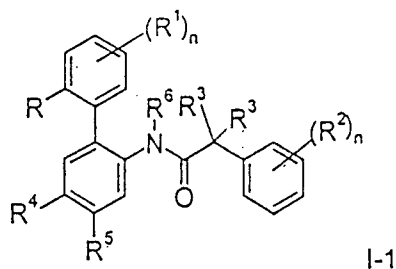
con un compuesto de fórmula

10



para dar un compuesto de fórmula

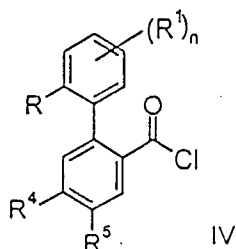
15



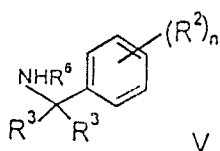
20 en donde R¹-R⁶, R y n tienen los significados dados anteriormente, ó

b) la reacción de un compuesto de fórmula

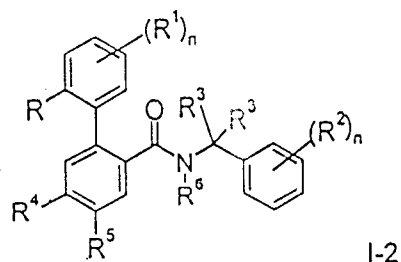
25



con un compuesto de fórmula



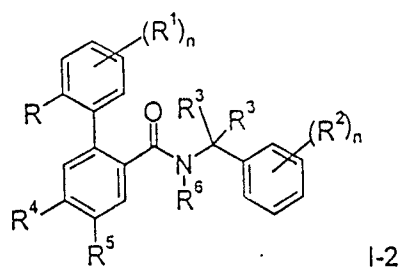
5 para dar un compuesto de fórmula



10

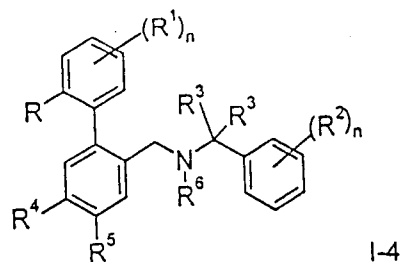
en donde R^1 - R^6 , R y n tienen los significados dados anteriormente ó

c) reduciendo un compuesto de fórmula



15

a un compuesto de fórmula



20

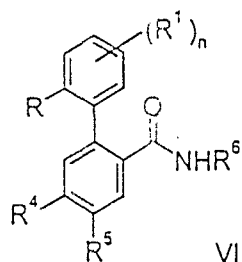
25

en donde las definiciones de los sustituyentes se han dado anteriormente, ó

d) la reacción de un compuesto de fórmula

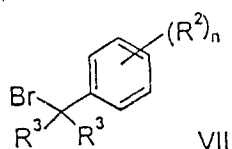
147

5



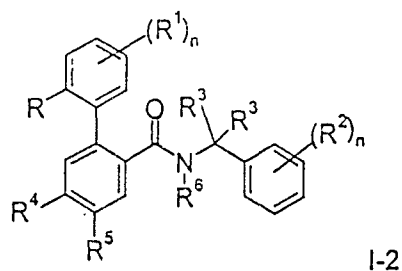
con un compuesto de fórmula

10



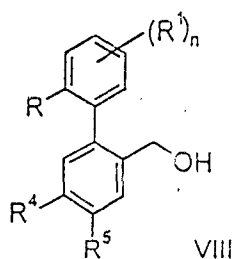
para dar un compuesto de fórmula

15



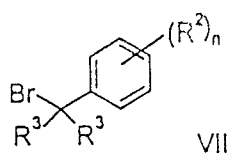
en donde las definiciones de los sustituyentes se han
 20 dado anteriormente, o
 e) la reacción de un compuesto de fórmula

25

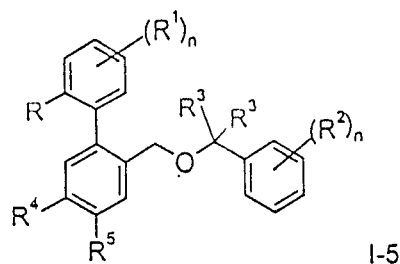


con un compuesto de fórmula

148

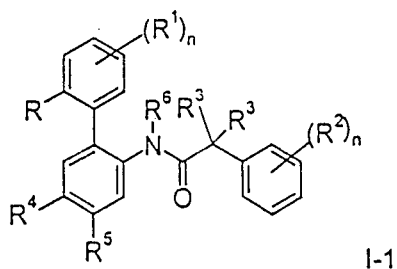


5 para dar un compuesto de fórmula

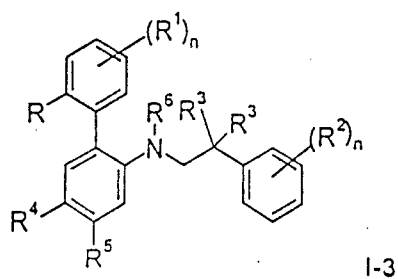


en donde las definiciones de los sustituyentes se han
 dado anteriormente, ó

15 f) reduciendo un compuesto de fórmula



para dar un compuesto de fórmula



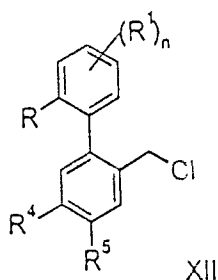
en donde las definiciones de los sustituyentes se han

157
149

dado anteriormente, ó

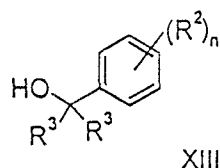
g) la reacción de un compuesto de fórmula

5



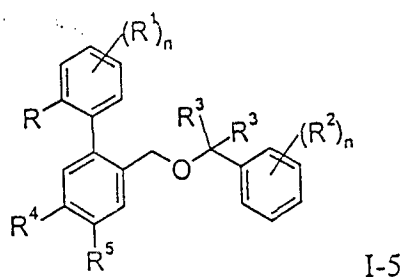
con un compuesto de fórmula

10



para dar un compuesto de fórmula

15

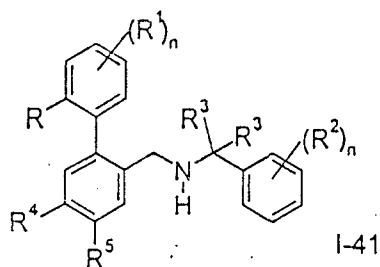


20

en donde las definiciones de los sustituyentes se han
dado anteriormente, ó

h) la metilación de un compuesto de fórmula

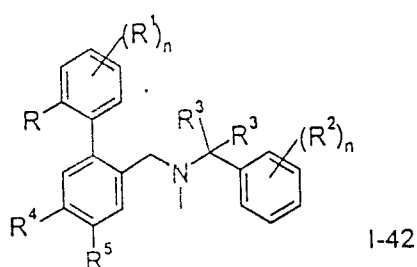
25



17
150

para dar un compuesto de fórmula

5

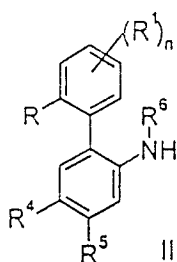


en donde las definiciones de los sustituyentes se han
dado anteriormente, ó

10

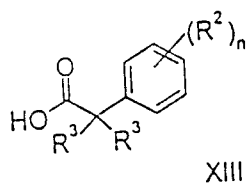
i) la reacción de un compuesto de fórmula

15



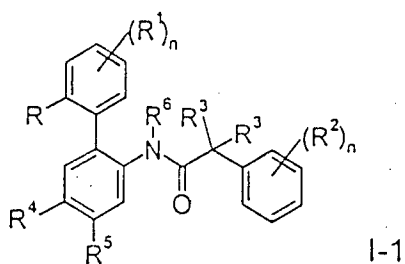
con un compuesto de fórmula

20



para dar un compuesto de fórmula

25



151

en donde las definiciones de los sustituyentes se han dado anteriormente, ó

j) modificando uno o más sustituyentes R^1 - R^6 ó R dentro de las definiciones dadas anteriormente, y

si se desea, convirtiendo el compuesto obtenido en una sal de adición ácida farmacéuticamente aceptable.

9. Un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, siempre que se prepare por un proceso como se ha reivindicado en la reivindicación 8 o por un método equivalente.

10. Un compuesto de la fórmula I de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5 útil para la elaboración de medicamentos que contengan uno o más compuestos de la fórmula I para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el receptor de NK-1.

152
375
S/N FECH-A

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 16011, realizado según el artículo 48 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 6-27
- . Ejemplos: folios 27-46
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 150-158
- . Se reivindica prioridad, presentada en Europa, el 09.03.99, bajo el número 99104626.9

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 10 de la presente solicitud, se refiere a compuestos derivados de bifenilo de fórmula general (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción y sus sales farmacéuticamente aceptables que son útiles para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el receptor NK-1.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/165

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la Decisión 486 establece que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

Teniendo en cuenta lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de claridad, de acuerdo con el art. 30 de la Decisión 486.

Evaluación de la unidad de invención

El Art. 25 de la decisión 486 dice *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de unidad de invención, contemplado en el art. 25 de la Decisión 486.

Es una invención

El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

160
153

Excepciones a la patentabilidad

El contenido de las reivindicaciones 1 a 10 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 09.03.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1		XP002140608; RN 197728-28-2	1997
2		XP002140609; RN 198133-11-8	1997

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

En cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la NOVEDAD

El artículo 16 de la decisión 486 establece *"una invención se considerará nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica"*

Teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio enviado, se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron compuestos iguales a las de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 10 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*

El estado de la técnica revela compuestos antagonistas de NK-1, pero no los compuestos derivados de bifenilo de la presente composición, los cuales constituyen una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en la materia respecto a esta clase de composiciones.

En conclusión, las composiciones de las reivindicaciones 1 a 10 de la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el art. 18 de la decisión 486.

161
154

Evaluación de la aplicación industrial

El art. 19 de la Decisión 486 dispone "*Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido en la industria*"

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial, de acuerdo con el art. 19 de la Decisión 486.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda CONCEDER el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-10 (folios ~~150-158~~) de la presente solicitud.

NOTA: Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se cambia el título a “DERIVADOS DE BIFENILO SUSTITUIDOS QUE SON ATAGONISTAS NK-1, SU PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”

CONCEPTO TÉCNICO Número 0297	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------



155
Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION
000000 **6916**

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO **28587**

Rad. N° 00-16011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4º, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 00016011 del día 06 de marzo del 2000, se solicitó conceder patente para la invención contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 143 a 145 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 00016011 00000008 del 18 de enero del 2006, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 150 a 158, con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se otorgarán patentes "...para las invenciones sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que en el presente caso cumple los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 10 contenidas en los folios 150 a 158, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, se hace necesario modificar el título de

156



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 6916

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO
28587

Rad. N° 00-16011

la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "DERIVADOS DE BIFENILO SUSTITUIDOS QUE SON ANTAGONISTAS NK-1, SU PROCEDIMIENTO DE SINTESIS Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS CONTIENEN".

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

" DERIVADOS DE BIFENILO SUSTITUIDOS QUE SON ANTAGONISTAS NK-1, SU PROCEDIMIENTO DE SINTESIS Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS CONTIENEN "

Clasificación IPC: A 61 K 31/165.

Reivindicación(es): 1 a 10 **Folios:** 150 a 158.

Titular(es): F. HOFFMANN – LA ROCHE AG.

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Michael Bös, Guido Gallez, Thierry Godel, Torsten Hoffmann, Walter Hunkeler, Patrick Schnider y Heinz Stadler.

Prioridad N°: EPO 99104626.9 **Fecha:** 09 de marzo de 1999.

Vigente desde: 06 de marzo del 2000 **Hasta:** 06 de marzo del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

157



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 6916

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28587

Rad. N° 00-16011

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Gustavo Tamayo Arango, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de F.Hoffmann – La Roche AG., entregándole copia de la misma advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

APORTE RECIBIDO POR VALOR DE
\$ 7.00 **POR CONCEPTO**
DE DERECHOS ADMINISTRATIVOS

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **23 MAR. 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),

GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
GUSTAVO TAMAYO ARANGO
Calle 72 N° 5 – 83 Piso 5
Bogotá, D.C.

202021